

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	医用血管造影 X 射线系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193060314 国械注进 20203060323 国械注进 20193060319 国械注进 20193060317
生产企业名称	Philips Medical System Nederland B.V.		
代理人名称	飞利浦 (中国) 投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	联系人: 马晶洁 021-24128512 负责人: 凌晓云 021-24223504		
产品的适用范围	产品适用于对临床血管及非血管进行造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。产品带有数字化体层摄影功能。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 台	涉及产品型号、规格	Azurion 3 M15 Azurion 7 M20 Azurion 7 M12 Azurion 7 B12
识别信息 (如批号)	无	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	飞利浦近期在 Philips StentBoost Live R2.0 应用程序与软件版本 R2.x 的 Philips Azurion 系统搭配使用时发现了两个潜在问题: 1. StentBoost Live EPX 数据库中的配置设置不完整 2. 由于软件设置问题, Philips StentBoost Live R2.0 可能无法处理当前运行的 X 射线图像, 而是显示上一次运行中处理的图像。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用 (受影响批次未在中国销售)。		

报告单位: (盖章)

负责人:

报告人:

报告日期: 2022 年 3 月 15 日